

ATEM® SPRAY
ATEM спрей

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4330/2-11.04

613/16. 10.01



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Atem spray®
Атем спрей

2. Качествен и количествен състав

Една опаковка съдържа :

Активна съставка : Ipratropium bromide monohydrate 4.21 mg
еквивалентен на Ipratropium bromide 4 mg

В една доза се съдържа : Ipratropium bromide - 20 mcg

3. Лекарствена форма

Суспенсия под налягане за инхалация

4. Клинични данни

4.1 Показания

Като бронходилататор за поддържащо лечение при заболявания, протичащи с бронхоспазъм - ХОББ, включително хроничен бронхит и емфизем. Съвместно с инхалаторни β - 2 миметици и за лечение на остър бронхоспазъм в резултат на хронична обструктивна белодробна болест, хроничен бронхит или астма.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Периодично или продължително лечение при възрастни и деца над 6 години : обикновено по 2 впръсквания 3-4 пъти дневно. За да се получи дълготраен ефект се препоръчва инхалациите да се извършват на интервал от 4 часа. Общият брой инхалации не трябва да надхвърля 12 за 24 часа. При възрастни и деца над 12 години, дневни дози, надвишаващи 2 мг трябва да се прилагат само под лекарски контрол.



Лечение на астматични пристъпи : 2-3 впръсквания в случай на необходимост , последвани от допълнително инхалиране след 2 часа. Обикновено в тези случаи се прилага в комбинация с инхалаторен бързодействащ бета-агонист.

Предписаната доза не трябва да се променя , а ако не се получи облекчение , дозировката трябва се адаптира или да се направи преоценка на лечението; трябва да се има предвид , че действието се проявява -5 минути след приложението.

При едно впръскване се освобождават 20 μ кг Ipratropium bromide.

4.3 Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти с глаукома , хипертрофия на простатата , синдром на задържане на урина или илеус , свръхчувствителност към атропино-подобни вещества или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Atem spray не е предназначен за начално лечение и като самостоятелно средство при остри епизоди на бронхоспазм. След приложението на ipratropium bromide могат да се наблюдават алергични реакции като уртикария, ангиоедем, бронхоспазм.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо при пациенти с коронарнопатии и кардиопатии. Трябва да се внимава аерозолът да не попадне в очите, особено при пациенти, предразположени към повишено вътреочно налягане.

Ако случайно се впръсне в очите , в много редки случаи може да се получат смущения на акомодацията , замълено зрение,зачервяване, които са леки и обратими.Необходимо е да се спазва редовното дневно приложение , съобразно предписанието на лекаря.

Няма достатъчно наблюдения относно приложението на Atem спрей при деца. В детската възраст трябва да се



прилага особено внимателно и само при крайна необходимост. Инхалациите трябва да стават под контрола на възрастен.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Бета-адреностимулаторите и ксантините препарати могат да потенцират бронходилататорния ефект на Атем.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за безопасната употреба на Ipratropium bromide при бременни. Изследванията на репродуктивната способност извършени с животни не показват увреждащ плода ефект. Все пак тъй като опитите с животни не винаги могат да предскажат каква ще е реакцията при хора, в случаи на предполагаема или доказана бременност Атем спрей трябва да се прилага внимателно и само след строга преценка на съотношението риск/полза. Не е известно доколко Ipratropium bromide преминава в кърмата. Тъй като Атем спрей се прилага в белите дробове, чрез инхалацията е малко вероятно да повлияе на кърмачето. Все пак лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При терапевтични дози не се очакват антихолинергични системни реакции. При някои пациенти се наблюдава сухота в устата, главоболие, гадене. Леки смущения на акомодацията, замайване, сънливост, смущения на сърдечния ритъм, констипация и симптоми на задръжка на урина са много редки и винаги обратими. В редки случаи - реакции на свръхчувствителност - уртикария, ангиоедем. Както и при другите инхалаторни бронходилататори могат да се наблюдават кашлица и по-рядко парадоксален бронхоспазм.



4.9 Предозирание

Съобщенията за експериментално предозирание при аерозолно приложение в литературата не показват появата на сериозни нежелани ефекти. При прилагането на високи дози могат да се наблюдават слаби системни прояви на антихолинергично действие - сухота в устата, тахикардия, смущения в акомодацията.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Atem съдържа ipratropium bromide, антихолинергично съединение за третиране на диспнея при хроничен бронхит и астма. Ипратропиум бромид действа локално на дихателните пътища в извънредно ниски дози като действието му е особено специфично и поносимостта му е много добра. Той блокира компетитивно бронхиалните мускаринови рецептори като по този начин блокира действието на ацетилхолин. Затова оказва антихолинергично действие върху бронхите. Ефективните терапевтични концентрации при аерозол са от порядъка на 40 до 80 µg. Бронхоспазмолитичното действие започва 3-5 минути след инхалирането и продължава 4-6 часа. Ипратропиум бромид може да се прилага и в случаи на остър бронхоспазм със слаб интензитет. В този случай подобрението настъпва 10 минути след инхалирането.

5.2 Фармакокинетични свойства

Кинетичните изпитвания с белязан с C14 ипратропиум бромид показват, че след инхалиране на единична доза 555 mcg, максималната концентрация в кръвта се достига между 1-3 час, тя е много ниска и е 0.033% от инхалираната доза, отнесена към обем на плазмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

DI 50 / мъжка мишка, per os / : 1001 mg/kg

DI 50 / женска мишка, per os / : 1083 mg/kg

DI 50 / мъжки плъх, per os / : 1663 mg/kg



DI 50 /женски плъх , per os/ : 1779 mg/kg

DI 50 / куче , per os/ : 1300 mg/kg

DI 50 / плъх , маймуна , аерозол/ : не може да се установи

Подостра и хронична токсичност

Плъхове : р.о/s.c / инхалиране /55 седмици/ , дози до 512 µg/дневно чрез инхалиране

Кучета : р.о. /52 седмици/ , дози до 300 mg/kg

Маймуни : чрез инхалиране /6 месеца/ , дози до 1600 µg/дневно

Зайци : р.о. /4 седмици/ , дози до 400 µg/дневно

Инхалирането на ипратропиум бромид , дори и в максимални дози , не показва токсичен ефект и не съществува разлика между третираните и контролните животни.

Тератогенност и фертилитет

Използвани са мишки , плъхове и зайци. При нито един от тези видове не са наблюдава увеличение на малформациите или промени свързани с ипратропиум бромид.

Не са наблюдавани никакви органични промени в потомството.

Не се наблюдават увреждания в пре- и постнаталното развитие.

Ипратропиум бромид не влияе върху мъжкия и женски фертилитет.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Sorbitan trioleate 1.00 mg , Soya lecithin 0.50 mg,
Trichlorofluoromethane 4294.50 mg , Dichlorodifluoromethane 11200 mg.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца

* Този срок е валиден за неотворен и правилно съхраняван продукт.

6.4 Специални условия за съхранение



Дори когато е празна , опаковката не трябва да се пробива или изгаря , да се държи близо до източници на топлина ,да замръзва или да се излага на директна слънчева светлина. Съхранява се при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка : алуминиев флакон , дозираща клапа , работеща като се обърне надолу и апликатор за уста.

Вторична опаковка : картонена литографирана хартия.

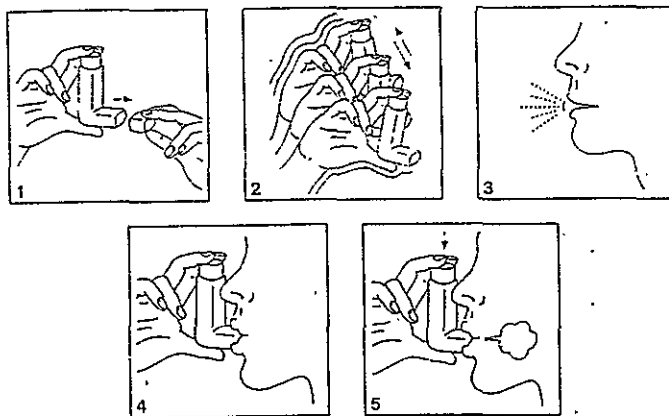
Дозиращия аерозол с апликатор е достатъчен за 200 инхалирания.

6.6 Препоръки при употреба

Терапевтичният ефект зависи от правилната употреба на дозиращия аерозол. По време на лечението , внимателно трябва да се спазват следните препоръки :

1. Отстранете защитното капаче от мундшука
2. Хванете флакона между палеца и показалеца с мундшука надолу.
3. Разклатете добре без да натискате.
4. Сложете мундшука в устата си , като преди това издишате продължително.
5. Вдишайте дълбоко и продължително , като в същото време натискате еднократно с показалеца плоската част на мундшука.
6. Извадете мундшука от устата си и задръжте дишането , колкото е възможно.

След приключване на инхалирането мундшука се затваря със защитното капаче. Мундшука трябва да е чист. Почиства се с хладка вода , след като се извади от флакона.



7. Име и адрес на производителя/ притежателя на разрешителното за употреба.

Chiesi Farmaceutici , S.p.A , Via PALERMO 26/A -43100 Parma
Italy

8. Страни в които е регистриран лекарствения продукт.

Италия, Ливан, Пакистан, Шри Ланка

9. Първа регистрация на лекарствения продукт.

01/1980 Italy

10. Дата на последна редакция на текста

07/2001

